

## VITAL 3.0 – Neue Referenzdosen für Allergene

### Vierzehn Referenzdosen publiziert für Risikobewertung von Lebensmittelallergenen

Tobias Lizius und Uta Verbeek

Auf Basis neuer klinischer Daten etablierte das Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (Akr. „VITAL“) Scientific Expert Panel (VESP) für insgesamt zehn Lebensmittelallergene aktualisierte Referenzdosen und führte für vier Allergene erstmals Referenzdosen ein.

#### Rechtliche Vorgaben

Gemäß den Vorgaben der Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV; Verordnung (EU) Nr. 1169/2011) müssen Stoffe, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, im Zutatenverzeichnis vorverpackter Lebensmittel besonders hervorgehoben werden (Art. 21). Vierzehn Stoffe und Erzeugnisse, auf die diese Anforderung zutrifft, sind in Anhang II der LMIV aufgelistet. Die Angabe dieser Allergene im Zutatenverzeichnis bezieht sich jedoch nur auf absichtlich verwendete Zutaten. Unabsichtlich, häufig über eine Kreuzkontamination eingetragene Allergene, die für Allergiker gegebenen-

falls ein ähnlich großes gesundheitliches Risiko darstellen können, sind nicht explizit geregelt. Die Deklaration dieser unbeabsichtigt ins Endprodukt geratenen Spuren allergieauslösender Stoffe erfolgt aus Gründen der Produkthaftung, indem ein Spurenhinweis in Form von „kann Spuren von ... enthalten“ auf dem Etikett deutlich sichtbar platziert wird.

#### Folgen für Allergiker

Die Nutzung des Spurenhinweises, das sogenannte Precautionary Allergen Labelling (PAL), kann für Allergiker Fluch und Segen zugleich sein. Einerseits er-

möglicht diese Kennzeichnung, potenziell allergieauslösende Produkte besser zu erkennen und zu meiden. Andererseits führt dies auch teilweise zu einer stark eingeschränkten Produktauswahl. Dies wäre aber nicht zwingend notwendig, da eine Vielzahl von Produkten die darin genannten Allergene gar nicht oder nur zu einem sehr geringen Anteil enthalten. Der Verzehr vieler dieser Produkte würde somit für Allergiker kein gesundheitliches Risiko darstellen. Die Aufbringung des Hinweises wäre daher aus Haftungsgründen nicht erforderlich.

Für eine Bewertung der Risiken für Allergiker wäre es daher ideal, es gäbe wissenschaftlich validierte und infolge einheitlich festgelegte Schwellenwerte für unbeabsichtigt eingetragene Allergene, oberhalb derer eine Allergendecklaration als Spurenhinweis verpflichtend wäre und unterhalb derer diese entfallen könnte.

Die Etablierung derartiger Schwellenwerte erfordert auch ein detaillier-

### Kurz notiert

#### ■ Blutdruck senken mit Kapern

Im Rahmen einer Metastudie haben chinesische Wissenschaftler untersucht, wie sich die Gabe von Quercetin auf die Behandlung von Bluthochdruck auswirkt. Quercetin, ein Naturstoff aus der Gruppe der Polyphenole und Flavonoide, ist in großer Menge in Kapern und Liebstöckel sowie in Äpfeln, Zwiebeln, Schnittlauch und anderen pflanzlichen Lebensmitteln enthalten. Die Arzneimittelforschung hat das pharmakologische Potenzial von Quercetin bereits im Blick. *Huang et al.* werteten 17 Studien mit 886 Teilnehmern aus. Dabei habe sich gezeigt, dass sich mit der Gabe von Quercetin der systolische Blutdruck frei von unerwünschten Nebenwirkungen senken lasse. Durch eine Reduzierung des Blutdrucks um mehr als 10 mm Hg sei man in der Lage, berichten Huang et al., das kardiovaskuläre Risiko bei Herzinsuffizienz um 50 Prozent, bei Schlaganfall um bis 40 Prozent und bei einem Myokardinfarkt um etwa 20 bis 25 Prozent zu reduzieren. Quercetin sei folgerichtig geeignet, urteilen die Forscher, die Behandlung von Bluthochdruckpatienten günstig zu beeinflussen.

*Huang H et al.*: Effect of quercetin supplementation on plasma lipid profiles, blood pressure, and glucose levels: a systematic review and meta-analysis. *Nutr Rev* (2020), <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuz071>

**Tab. 1 Veränderungen von „VITAL 2.0“ zu „VITAL 3.0“ bei den Referenzdosen für verschiedene Allergene**

Allergen	Referenzdosis [mg Protein]	
	VITAL 2.0	VITAL 3.0
Ei	0,03	<b>0,2</b>
Haselnüsse	0,1	<b>0,1</b>
Lupinen	4,0	<b>2,6</b>
Milch	0,1	<b>0,2</b>
Senf	0,05	<b>0,05</b>
Erdnüsse	0,2	<b>0,2</b>
Sesam	0,2	<b>0,1</b>
Shrimp	10	<b>25</b>
Soja	1,0	<b>0,5</b>
Weizen	1,0	<b>0,7</b>
Cashewnüsse	-	<b>0,05</b>
Sellerie	-	<b>0,05</b>
Fisch	-	<b>1,3</b>
Walnüsse	-	<b>0,03</b>

tes Monitoringsystem der Hersteller der über Kreuzkontaminationen eingetragenen Allergene. Dies vor dem Hintergrund, dass unbewusst eingetragene Allergenkontaminationen häufig sehr inhomogen verteilt sind. Ein für Allergiker sicheres Lebensmittel bestünde nur dann, wenn sichergestellt werden kann, dass jede Einzelpackung des Produktes diesen ermittelten Schwellenwert auch einhält.

### VITAL 3.0

Die Grundlage für die Durchführung einer Risikobewertung für Allergene liefert das ursprünglich aus Australien und Neuseeland stammende Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling Konzept (VITAL). Mit dem Ende 2019 veröffentlichten „VITAL 3.0“ etablierte das VITAL Scientific Expert Panel (VSEP) neue und überarbeitete Referenzdosen der 2011 unter „VITAL 2.0“ publizierten Daten für insgesamt 14 Lebensmittelallergene (*Allergen Bureau; Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommenda-*

*tions; 2019*). Bei diesen Referenzdosen handelt es sich um mittels klinischer Studien ermittelte allergieauslösende Dosen (eliciting dose, ED) verschiedener Allergene.

In Tabelle 1 sind die Änderungen der Referenzdosen für verschiedene Allergene von „VITAL 2.0“ zu „VITAL 3.0“ gegenübergestellt.

### Wissenschaftliche Grundlagen von VITAL 3.0

Die oben aufgeführten Referenzdosen wurden mithilfe eines mathematischen Berechnungsmodells auf Basis von in klinischen Studien ermittelten allergieauslösenden Dosen (eliciting dose, ED) für verschiedene Allergene abgeleitet. Bei diesen allergieauslösenden Dosen handelt es sich um Allergenkonzentrationen, die eine allergieauslösende Antwort bei p % der Allergiker hervorrufen. Bei dieser Herangehensweise wurde somit eine Dosierung eines Allergens (ED<sub>p</sub>) identifiziert, bei der ein Anteil (p) der Allergiker mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit reagiert. Dabei ist

allerdings festzuhalten, dass damit keine Dosierung identifiziert wird, unterhalb derer kein Allergiker reagieren würde.

Gegenüber „VITAL 2.0“ berücksichtigt „VITAL 3.0“ neben einem weiterentwickelten mathematischen Modell zur Berechnung der Referenzdosen auch eine Vielzahl weiterer klinischer Daten. So wurden erstmals Referenzdosen für Cashewnüsse, Sellerie, Fisch und Walnüsse etabliert und darüber hinaus für alle Allergene ED<sub>01</sub>-Werte ermittelt. Aufgrund mangelnder Daten für einige Allergene konnte zuvor teilweise nur ED<sub>05</sub> definiert werden (*Allen et al. 2014; Taylor et al. 2014*).

### ALS/ALTS Orientierungswerte

Auf Basis der in „VITAL 2.0“ etablierten Referenzdosen erarbeitete der ALS/ALTS 2014 Beurteilungswerte, welche als Größenordnung eine Orientierung geben soll, ab welchem Gehalt für ein nachgewiesenes, aber nicht/oder nur als Spurenhinweis deklariertes Allergen, eine Deklarationspflicht als Zutat gemäß LMIV zu überprüfen sei (ALTS-Beschlüsse der 74. Arbeitstagung 12/2014; aktualisiert 2015). Durch die Aktualisierung der Referenzdosen mit „VITAL 3.0“ ist auch mit einer Aktualisierung dieser Beurteilungswerte des ALS/ALTS zu rechnen. ■

### Kontakt

**Dr. Uta Verbeek**  
Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH  
Sophienstr. 5  
80333 München  
info@meyerscience.com  
www.meyerscience.com